

Склад

діюча речовина: кліндаміцин;

1 супозиторій містить 100 мг кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин;

допоміжна речовина: ліпофільна основа.

Лікарська форма

Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або майже білого кольору сигароподібної форми.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди. Код АТХ G01A A10.

Фармакодинаміка

Кліндаміцин відноситься до антибіотиків групи лінкозамідів. Пригнічує синтез білка в мікробній клітині, взаємодіючи з 50S субодиницями рибосом. При місцевому інтравагінальному застосуванні кліндаміцину фосфат гідролізується до кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. Кліндаміцин *in vitro* активний по відношенню до наступних зареєстрованих штамів мікроорганізмів, асоційованих з бактеріальним вагінозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Дані оригінального кліндаміцину щодо чутливості бактерій, асоційованих з бактеріальним вагінозом.

МІКРООРГАНІЗМ	MIC₅₀	MIC₉₀	% ЧУТЛИВИХ
<i>Bacteroides bivius</i>	< 0,015	0,031	100
<i>Bacteroides disiens</i>	1,0	2,0	100
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	< 0,015	0,031	100
<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	< 0,015	< 0,015	100
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0,03	0,25	100
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	< 0,015	0,25	100
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0,125	0,125	92
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0,03	0,06	100
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0,125	0,5	100

Існують дані про перехресну резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином.

Існують дані про антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином *in vitro*.
Клінічна значущість цих даних невідома.

Фармакокінетика

Кліндаміцину фосфат в організмі швидко гідролізується з утворенням кліндаміцину, який проявляє антибактеріальну активність. Дослідження оригінального кліндаміцину показали, що при інтравагінальному застосуванні в системний кровообіг потрапляє приблизно 30 % (6-70 %) препарату. Середнє значення площі під кривою (AUC) після триденного застосування супозиторіїв

було 3,2 мкг•год/мл (від 0,42 до 11 мкг•год/мл). Максимальна концентрація в крові спостерігається на 3-й день протягом 5 годин (у межах від 1 до 10 годин) після застосування супозиторіїв і становить у середньому 0,27 мкг/мл (від 0,03 до 0,67 мкг/мл).

Середнє значення періоду напіввиведення після застосування супозиторіїв становить 11 годин (у межах від 4 до 35 годин), вважається, що воно обмежується швидкістю всмоктування. Системне всмоктування кліндаміцину у формі супозиторіїв є у 7 разів вищим, ніж при застосуванні аналогічної дози кліндаміцину у формі вагінального крему. Загалом системний вплив кліндаміцину у формі супозиторіїв вагінальних у 2-20 разів нижчий від терапевтичної дози перорального кліндаміцину гідрохлориду та в 40-50 разів нижчий від терапевтичної дози парентерального кліндаміцину фосфату.

Показання

Лікування бактеріального вагінозу (попередні назви – гемофільний вагініт, гарднерельозний вагініт, неспецифічний вагініт, корінебактеріальний вагініт або анаеробний вагіноз).

Протипоказання

Підвищена чутливість до лінкоміцину, кліндаміцину або до інших компонентів препарату, які містять твердий жир. Регіонарний ентерит, виразковий коліт та антибіотикоасоційований коліт в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Немає даних про сумісне застосування з іншими препаратами для інтравагінального введення. Не рекомендується використовувати презервативи із латексу під час лікування препаратом. Даних про вплив препарату на діафрагми з латексу немає.

Кліндаміцину фосфат проявляє властивості нейром'язового блокатора, що може посилити та подовжити дію інших нейром'язових блокаторів. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Антагоністи вітаміну К. Збільшення протромбінового часу, міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) та/або кровотеча були зафіксовані у пацієнтів, які приймали кліндаміцин у поєднанні з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарин, аценокумарол і флуїндіон). Необхідно часто контролювати показники коагуляції у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К.

Особливості застосування

Перед або одразу після початку застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв може виникнути необхідність у проведенні лабораторного аналізу на наявність інших збудників інфекцій, включаючи *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* та гонококи.

Застосування піхвових супозиторіїв з кліндаміцином може спричинити ріст нечутливих мікроорганізмів, у тому числі дріжджових грибів.

Застосування кліндаміцину, як і інших антибактеріальних засобів, може спричинити діарею, а в деяких випадках – псевдомембранозний коліт, який може бути як помірним, так і загрозливим для життя. Якщо при застосуванні Мілагіну розвивається виражена або тривала діарея, то даний препарат слід відмінити, здійснити відповідні діагностичні процедури і у разі необхідності призначити антибактеріальне лікування. Препарати, що пригнічують перистальтику, у цьому випадку протипоказані. При наявності в анамнезі коліту, спричиненого антибіотиками, Мілагін слід застосовувати з обережністю. У подібних випадках рекомендовано ретельно зважити користь від лікування бактеріального вагінозу та потенційний ризик виникнення псевдомембранозного коліту.

Рекомендується з обережністю призначати кліндаміцин у формі вагінальних супозиторіїв пацієнткам із запальним захворюванням кишечника, зокрема хворобою Крона.

Пацієнток слід попередити про те, що під час терапії Мілагіном не слід вступати у піхвові статеві зносини, а також не використовувати вироби, призначені для інтравагінального введення (наприклад тампони, засоби для спринцювання).

Препарат містить компоненти, які можуть зменшити міцність виробів з латексу або каучуку, таких як презервативи або протизаплідні вагінальні діафрагми. Тому використовувати подібні вироби під час та протягом 72 годин після лікування Мілагіном не рекомендується.

Застосування пацієнтам літнього віку. Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв пацієнтам віком від 65 років.

Застосування пацієнтам із порушенням функції нирок. Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період I триместру вагітності Мілагін не рекомендується застосовувати через відсутність досліджень.

Інтравагінальне застосування супозиторіїв кліндаміцину фосфату у II триместрі вагітності, а також системне застосування кліндаміцину в II і III триместрах не призводило до будь-яких патологічних ефектів з боку плода, тому його можна застосовувати у разі явної необхідності.

Невідомо, чи проникає кліндаміцин у грудне молоко після інтравагінального застосування. Однак повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального або парентерального застосування. При розгляді питання щодо призначення кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у період годування груддю слід виважено оцінювати співвідношення ризику і користі.

Спосіб застосування та дози

По одному супозиторію інтравагінально 1 раз на добу на ніч протягом 3 днів підряд. Супозиторій звільнити від контурної упаковки і ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами або навпочіпки.

Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Діти

Немає даних щодо застосування препарату у педіатричній практиці.

Передозування

Випадки передозування при дотриманні рекомендацій щодо застосування препарату невідомі.

Кліндаміцину фосфат, що міститься у препараті та застосовується вагінально, може всмоктуватися в кількості, достатній для розвитку системних ефектів.

У випадку передозування показане застосування загального симптоматичного і підтримуючого лікування у випадку необхідності.

При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних з терапевтичними концентраціями кліндаміцину в крові.

Побічні реакції

Вказані побічні реакції відзначаються менше, ніж у 10 % пацієнтів.

З боку сечостатевої системи: вульвовагінальні розлади, вульвовагінальні подразнення, біль у піхві, вагінальний кандидоз, порушення менструального циклу, виділення з піхви, дизурія, пієлонефрит, вагініт/вагінальні інфекції.

Загальні розлади та порушення у місці введення: біль у місці введення, гарячка, генералізований біль, локалізований набряк, біль у боковій ділянці живота, головний біль.

Інфекції та інвазії: вагінальний кандидоз, грибкові інфекції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, спазми у животі, локалізований біль у животі.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж (не у місці введення), висипання, свербіж (у місці введення).

Наступні побічні реакції спостерігали при системному застосуванні кліндаміцину, які з медичної точки зору є значущими, спостерігалися менш ніж у 0,01 % пацієнтів.

З боку крові та лімфатичної системи: тимчасова нейтропенія (лейкопенія), агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції.

Гепатобіліарні порушення: жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірних тканин: мультиформна еритема, подібна до синдрому Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

У ході клінічних досліджень оригінального кліндаміцину у формі вагінального крему повідомлялося про наступні побічні реакції.

Інфекції та інвазії: бактеріальні інфекції, кандидоз шкіри.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку ендокринної системи: гіпертиреозидизм.

З боку нервової системи: запаморочення, дисгевзія.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні розлади: інфекції верхніх дихальних шляхів, носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: запор, здуття живота, метеоризм, запах з рота, порушення шлунково-кишкового тракту, диспепсія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропивниця, еритема, макулопапульозний висип.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: біль у спині.

З боку нирок та сечовидільної системи: інфекції сечовидільного тракту, глюкозурія, протеїнурія.

Вагітність, післяпологовий і перинатальний стан: аномальні пологи.

З боку статевих органів та молочної залози: вульвовагініт, маткова кровотеча, трихомонадний вульвовагініт, біль у тазу, ендометріоз.

Загальні розлади та порушення у місці введення: запалення, біль.

Результати досліджень: мікробіологічний тест поза нормою.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 супозиторії у стрипі з плівки полівінілхлоридної та пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).